

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA® Flexible™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства может осуществляться только лицензированным медицинским специалистом либо по его распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Flexible™ поставляется нестерильным и перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке и стерилизации. Упаковка не выдерживает воздействия высоких температур при автоклавировании и перед стерилизацией подлежит снятию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием прочтите все предупреждения, сведения о мерах предосторожности и инструкции, приведенные в Инструкции по применению. Несоблюдение этого требования может привести к тяжелой травме или смерти пациента

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA® Flexible™ отличается от других воздухопроводов LMA наличием гибкой армированной проволокой трубки воздухопровода, которая позволяет размещать воздухопровод за пределами операционного поля. Он может быть особенно полезным при операциях, при которых хирург и анестезиолог работают в одной области, например, при операциях на шее и голове.

Гибкость воздухопровода обеспечивает легкое соединение под любым углом от рта и позволяет повторно разместить трубку сбоку во время хирургической процедуры без потери уплотнения манжеты в области гортани.

LMA® Flexible™ пригоден для повторного применения, изготовлен преимущественно из медицинского силикона. Изготовлен без использования латекса натурального каучука.

LMA® Flexible™ не следует повторно использовать более 40 раз. Продолжение эксплуатации свыше максимально допустимого предела не рекомендуется по причине деградации компонентов, способной привести к нарушению производительности или внезапному отказу устройства. Автоклавирование является единственным рекомендованным методом стерилизации.

Устройство должно применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Показано к применению с целью установления контроля и управления функциями дыхательных путей в ходе процедур плановой и экстренной анестезии, проводимых пациентам на столе с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением (PPV).

Также показано для обеспечения проходимости дыхательных путей при известных или

неожиданных нарушениях проходимости дыхательных путей. Наиболее пригодно для применения в факультативных хирургических процедурах, при которых проведение интубации трахеи не обязательно.

Допускается применение устройства с целью обеспечения беспрепятственной проходимости дыхательных путей в ходе сердечно-легочной реанимации (СЛР) пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами и требующих проведения искусственной вентиляции. В таких случаях воздухопровод LMA® Flexible™ показан к применению только тогда, когда проведение интубации трахеи не представляется возможным.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА:

В ходе применения у пациента, находящегося в глубоком бессознательном состоянии, или с нарушением проходимости дыхательных путей (т.е., если «нет возможности выполнить интубацию», «нет возможности выполнить вентиляцию»), следует принять во внимание опасность регургитации и аспирации при оценке возможных преимуществ обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

По причине вероятности регургитации и аспирации не используйте воздухопровод LMA® Flexible™ в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке при проведении факультативного лечения или для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей в таких плановых случаях:

1. Пациентам, лечение которых проводится не натошак, в том числе, пациентам, у которых подтвердить ограничение приема пищи не представляется возможным.
 2. Пациентам, страдающим ожирением алиментарного либо психологического характера, при беременности сроком более 14 недель, либо при оказании первой помощи и реанимационных процедур, либо в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опиатных препаратов перед ограничением приема пищи.
- Применение LMA® Flexible™ также противопоказано у:
3. Пациентов со сниженной эластичностью легочной ткани, либо при возможном превышении величины пикового давления на вдохе 20 см вод. ст., поскольку в ходе применения устройства формируется герметичное уплотнение низкого давления (приблизительно 20 см вод. ст.) в области гортани.
 4. Применение воздухопровода LMA® Flexible™ может быть противопоказано взрослым пациентам, не способным разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
 5. LMA® Flexible™ не следует применять в ходе реанимационных процедур либо в экстренных ситуациях у пациентов, не находящихся в глубоком бессознательном состоянии и способных сопротивляться установке устройства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Отмечено наличие побочных эффектов вследствие применения гортанной маски для дыхательных путей. Возможные побочные эффекты могут включать травму дыхательных путей, дисфагию, боль в горле, дисфонию, ларингоспазм, обструкцию, стридор, бронхоспазм, хрипоту, тошноту и рвоту, регургитацию,

аспирацию, растяжение желудка, проявляемую пациентом непереносимость (например, кашель), а также травму рта, губ или языка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для предупреждения травмирования никогда не вводите устройства с усилием. Ни в коем случае не допускайте применения излишней силы.
2. Не используйте поврежденные устройства.
3. Не раздувайте манжету более чем на 60 см вод. ст. Избыточное давление внутри манжеты может привести к ее неправильному положению и осложнениям со стороны глотки и гортани, включая боль в горле, дисфагию и повреждение нерва.
4. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.
5. Перед применением воздухопровода LMA® Flexible™ крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.
6. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.
7. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздухопровода LMA® Flexible™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.
8. Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические средства, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола, йодсодержащие чистящие средства или соединения четвертичного аммония с целью очистки или стерилизации воздухопровода LMA® Flexible™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать веществ, обладающих раздражающим действием на кожу или слизистые оболочки.
9. Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к появлению потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.
10. Диффузия оксида азота, кислорода или воздуха может повысить или снизить объем манжеты и давление в ней. Чтобы убедиться в том, что давление в манжете не является избыточным, его необходимо регулярно измерять во время процедуры при помощи монитора давления манжеты.
11. При эксплуатации устройства в особых условиях, например при повышенном содержании кислорода, убедитесь в проведении всех необходимых работ и принятии всех мер предосторожности, в особенности в отношении пожароопасности и ее предупреждения. Устройство может воспламениться в присутствии лазера и электрокаустического оборудования.
12. Воздуховод LMA® Flexible™ не предотвращает регургитации или аспирации. Его применение у находящихся под наркозом пациентов должно быть ограничено пациентами с «пустым» желудком. Ряд причин провоцирует регургитацию в состоянии наркоза. **Избегайте использования устройства без принятия соответствующих мер**

предосторожности, чтобы гарантировать, что желудок пуст.

13. См. раздел «Информация, связанная с МРТ» перед использованием устройств при проведении МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. В случаях слишком поверхностной анестезии пациента при хирургическом вмешательстве или при раздражении голосовых связок секретом бронхиальных желез при выходе из наркоза возможен ларингоспазм. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.
2. Не тяните за трубку наддува манжеты и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь устройство, вытягивая его за трубку наддува манжеты, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.
3. Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте только шприц со стандартным коническим наконечником Люэра.
4. Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми предметами для предупреждения разрывов и перфорации устройства. Не следует вводить устройство, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.
5. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, то устройство должно быть удалено, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.
6. Храните устройство в темном, прохладном помещении, не допускайте воздействия на него прямых солнечных лучей или слишком высоких либо низких температур.
7. Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению и удалению биологически опасных продуктов согласно местным и государственным нормативам.
8. Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска загрязнения дыхательных путей.
9. Убедитесь, что все съёмные зубные протезы извлечены до введения устройства.
10. Неправильное введение устройства может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.
11. Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.

Примечание: Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом нормативного регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских устройствах); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган. Контактные данные компетентных национальных регуляторных органов (данные контактных пунктов местонахождения органов по надзору) и более подробную информацию можно найти на следующем веб-сайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите воздуховод LMA® Flexible™ правильного размера

Вес пациента/размер воздуховода
Размер 2 : 10 кг–20 кг Размер 4: 50 кг–70 кг
Размер 2½: 20 кг–30 кг Размер 5: 70 кг–100 кг
Размер 3 : 30 кг–50 кг Размер 6: >100 кг

Используйте шприц с четкой маркировкой для закачивания и выкачивания воздуха из манжеты.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением воздуховода LMA® Flexible™ крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения.

Предупреждение: Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.

Проверку следует проводить следующим образом:

1. **Осмотрите внутреннюю часть воздуховода и дренажной трубки** с целью подтверждения отсутствия их обструкции вследствие перекручивания дренажной трубки внутри воздуховода или наличия осыпающихся частиц. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии каких-либо порезов или вмятин выбросите устройство.
2. **Удерживая за оба конца, согните трубку воздуховода до угла до 180°, но не более.** При пережатии трубки в ходе данной процедуры дальнейшая эксплуатация запрещена.
3. **Полностью выпустите воздух из манжеты.** Повторно наполните манжету воздухом до объема, на 50% превышающего максимальный объем заполнения для данного размера.

Размер 2	15 мл	Размер 4	45 мл
Размер 2½	21 мл	Размер 5	60 мл
Размер 3	30 мл	Размер 6	75 мл

Проведите осмотр манжеты на предмет нарушения герметичности, наличия выпячиваний и неравномерности вздутия. При наличии любого из таких признаков выбросите устройство. Выпячивания маски способны привести к обструкции в ходе применения. Вновь выпустите воздух из манжеты. При заполненной на 50 % больше максимального объема манжете проведите осмотр контрольного баллона синего цвета. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую.

4. **Осмотрите коннектор воздуховода.** Он должен быть настолько плотно зафиксирован на трубке воздуховода, чтобы его не представлялось возможным снять без применения значительной силы. Не применяйте избыточной силы и не скручивайте коннектор, поскольку при этом возможно нарушение герметичности. Если коннектор зафиксирован неплотно, устройство следует изъять из эксплуатации во избежание непреднамеренного отсоединения в ходе применения.

5. **Изменение окраски.** Изменение окраски влияет на видимость жидкости в трубке воздуховода.

6. Слегка потяните трубку подачи воздуха, чтобы убедиться, что она надежно соединена с манжетой и баллоном.

7. Проведите осмотр отверстия маски. Слегка ощупайте две гибкие перемычки, пересекающие отверстие маски, для подтверждения того, что они не сломаны и не имеют повреждений. При поврежденных перемычках отверстия возможна обструкция дыхательных путей надгортанником.

Не используйте воздуховод, если перемычки отверстия повреждены.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ:

Полностью выпустите воздух из манжеты воздуховода LMA® Flexible™ при помощи шприца с целью образования жесткого тонкого ведущего края, необходимого для проникновения в пространство позади перстневидного хряща. Манжета должна отогнуться назад от перемычек отверстия. Непосредственно перед введением смажьте заднюю поверхность манжеты. Не следует смазывать переднюю поверхность, поскольку при этом возможна блокада перемычки отверстия или аспирация смазывающего вещества.

Предупреждение: Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA® Flexible™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин может задерживать восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.

Предостережение: Убедитесь, что все съёмные зубные протезы извлечены до введения устройства.

ВВЕДЕНИЕ:

Предостережение: Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска загрязнения дыхательных путей.

Предостережение: Необходимо проверять проходимость дыхательных путей каждый раз при изменении положении головы или шеи пациента.

Стандартный метод введения:

1. **Для введения устройства требуется достаточная анестезия**

Не пытайтесь вводить устройство непосредственно после применения барбитуратов, если они не применялись в сочетании с миорелаксантами.

2. Придайте голове и шее пациента положение, аналогичное таковому при традиционной интубации трахеи.

Держите шею в согнутом, а голову в прямом положении, оказывая давление на голову снизу одной рукой, одновременно вводя маску в ротовое отверстие другой рукой (**Рис. 1**).

3. При введении маски держите ее подобно ручке, так чтобы указательный палец располагался перед соединением манжеты и воздуховода (**Рис. 1**). Прижмите кончик к твердому небу и перед дальнейшим введением в гортань убедитесь, что он прилегает к небу и не завернут.

4. С помощью указательного пальца подтолкните маску в обратном направлении, **продолжая прижимать ее к небу (Рис. 2)**.

5. При продвижении маски вниз указательный палец обеспечивает нажим назад в направлении задней стенки гортани во избежание контакта с надгортанником. Для завершения введения полностью проведите указательный палец в ротовую полость (**Рис. 3**). Держите остальные пальцы снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с небом. (**Рис. 3**).

ПРИ ВВЕДЕНИИ ИЗБЕГАЙТЕ РЫВКОВ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ В ГОРТАНИ ВВЕРХ-ВНИЗ ПОСЛЕ ПОЯВЛЕНИЯ ОЩУЩЕНИЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ.

Ощущение сопротивления должно возникнуть, когда палец уже полностью введен в ротовую полость. Поддерживайте трубку другой рукой, вынимая палец из ротового отверстия (Рис. 4).

6. Убедитесь, что черная линия на трубке обращена к верхней губе.

Немедленно раздуйте манжету, **не придерживая трубку**.

Выполните это ДО соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит устройству занять правильное положение. Наполните манжету достаточным объемом воздуха для образования герметического уплотнения низкого давления. При заполнении манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению устройства в правильном положении.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Максимальный объем воздуха (мл)

Размер 2	10 мл	Размер 4	30 мл
Размер 2½	14 мл	Размер 5	40 мл
Размер 3	20 мл	Размер 6	50 мл

7. Подключите устройство к источнику подачи газа, удерживая трубку во избежание смещения. **Аккуратно** подайте в легкие воздух для подтверждения правильности расположения устройства. Введите марлевый валик в качестве защиты от прикусывания (убедитесь, что толщина валика достаточна) и зафиксируйте устройство с помощью клейкой ленты, убедившись, что проксимальный конец трубки воздуховода расположен в каудальном направлении. При правильной установке трубка должна прилегать к твердому небу и задней стенке глотки. При использовании устройства важно не забывать в конце процедуры обеспечивать защиту от прикусывания.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3

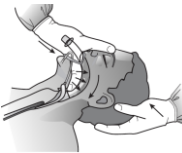


Рисунок 4

Метод введения с помощью большого пальца:

Данная методика приемлема в отношении пациентов, доступ к голове которых с задней стороны затруднен или невозможен, а также в ходе проведения сердечно-легочной реанимации. Воздуховод LMA® Flexible™ удерживается с помощью большого пальца, находящегося в положении, соответствующем положению указательного пальца при стандартной технике введения (Рис. 5). Кончик маски прижимается к передним зубам, и маска прижимается большим пальцем в заднем направлении вдоль неба. При приближении большого пальца к ротовому отверстию пальцы разгибаются над лицом пациента (Рис. 6). Продвигайте палец на всю его длину (Рис. 7). Давление, обеспечиваемое пальцем на твердое небо, также служит для удержания головы в разогнутом положении.

Согнутое положение шеи может быть обеспечено с помощью опоры для головы. Перед извлечением большого пальца проведите трубку к месту ее окончательной установки с помощью второй руки (Рис. 8).



Рисунок 5



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОХОДИМОСТИ ВОЗДУХОВОДА:

1. Обструкция возможна в случае смещения или неправильной установки устройства. При неправильной методике введения возможно проталкивание надгортанника вниз. Проведите аускультацию шеи и исправьте положение с помощью повторного введения воздуховода или поднятия надгортанника с применением ларингоскопа.
2. Неправильное положение кончика маски в гортани способно имитировать бронхоспазм.
3. Избегайте перемещений устройства в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.
4. Защита от прикусывания должна находиться на месте до извлечения устройства.
5. Не выпускайте воздух из манжеты до полного восстановления рефлексов.
6. Допускается выпускание воздуха из манжеты в ходе проведения анестезии для обеспечения постоянного давления в манжете (всегда менее 60 см вод. ст.).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

1. Воздуховод LMA® Flexible™ с рекомендуемым средством защиты от прикусывания должен оставаться на месте до восстановления сознания. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с Т-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед извлечением устройства или выпуском воздуха из устройства **необходимо обеспечить пациенту полный покой до полного восстановления защитных рефлексов. Не извлекайте устройство до тех пор, пока пациент не сможет открыть рот самостоятельно по команде.**
2. Наблюдайте за появлением глотательной реакции, свидетельствующей о том, что рефлексы почти восстановлены. Как правило, необходимости в аспирации нет, поскольку правильно установленный воздуховод LMA® Flexible™ препятствует попаданию слюны в гортань. После извлечения устройства пациент сможет проглотить слюну. **Тем не менее, аспирационное оборудование должно быть готово к применению в любой момент.**
3. Перед извлечением полностью выпустите воздух из манжеты, хотя частичная ее наполненность рекомендуется для облегчения удаления секрета.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА:

Общие предупреждения, меры предосторожности и ограничения

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. В целях обеспечения безопасной и эффективной повторной обработки данных устройств производителем были утверждены следующие инструкции для обеспечения эффективности и совместимости с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация проводились соответствующим персоналом с использованием надлежащего оборудования и материалов для достижения желаемого результата.

Любое отклонение от этих инструкций должно оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Оборудование, используемое при повторной обработке, должно быть утверждено на предмет эффективности в соответствии с признанными на международном уровне стандартами:

- Моюще-дезинфицирующие аппараты, соответствующие требованиям серии стандартов ISO 15883 и/или серии стандартов ANSI / AAMI ST15883.

- Паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060/EN 285 в сочетании с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Согласно руководящим рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и данным опубликованной литературы описанные ниже процедуры очистки и стерилизации устройства LMA® Flexible™ являются достаточными для инактивации типичных патогенных микроорганизмов (т.е. бактерий, грибов и вирусов). В отношении пациентов, у которых на известных основаниях имеется трансмиссивная губчатая энцефалопатия или подозревается ее наличие, рекомендуется, чтобы учреждения следовали руководящим рекомендациям ВОЗ, уничтожая, а не повторно используя LMA® Flexible™ после применения.

Предупреждение: Перед первым и последующим использованием все устройства должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям, предоставленным производителями любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

Тщательное обращение является критически важным. Устройство LMA® Flexible™ изготовлено из медицинского силикона, который может быть порван или перфорирован. В любом случае избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

При правильной очистке, стерилизации и обращении воздуховод LMA® Flexible™ можно использовать максимум 40 раз. Надлежащая очистка и стерилизация воздуховода имеет

критически важное значение для обеспечения непрерывного и безопасного использования устройства до 40 раз. Продолжение использования сверх этого количества раз не рекомендуется, так как может произойти разрушение компонентов, что приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик или внезапному сбою.

Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и ее следует утилизировать перед стерилизацией.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ И ЛЮБЫМ ПОСЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Подготовка на месте использования до обработки

Сразу после использования удалите все следы загрязнений, чтобы избежать образования затвердевшего налета. Не используйте закрепляющие вещества или горячую воду (>40 °C/104 °F). Необходимо обеспечить хранение и транспортировку устройств в место повторной обработки в герметичном контейнере.

ОЧИСТКА:

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение: Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические средства, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола и йодсодержащие чистящие средства, с целью очистки или стерилизации воздуховода LMA® Flexible™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ. Чистящие средства не должны содержать веществ, обладающих раздражающим действием на кожу или слизистые оболочки.

При отсутствии рекомендуемых чистящих средств / моющих средств, указанных в разделе «Очистка», можно использовать мягкодействующие или ферментативные чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя. Примите во внимание, что любое отклонение от данных инструкций, включая использование чистящих средств / моющих средств, не указанных конкретно в данных инструкциях, потребует оценки эффективности и пригодности процесса очистки для конкретного устройства. Для соответствующей оценки обычно требуется аттестация оборудования и аттестация /утверждение эксплуатационных характеристик конкретного устройства.

Предупреждение: Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к наличию потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.

Настоятельно рекомендуется использовать свежеприготовленную очищенную воду /

высокоочищенную воду или стерильную воду для окончательного ополаскивания.

Ручная очистка

Всегда используйте свежеприготовленную ванну для очистки. Соблюдайте инструкции производителя чистящего средства относительно рекомендуемых температур, концентрации и значений времени выдержки.

Инструкции по ручной очистке были утверждены при использовании следующего оборудования / чистящих средств:

Щетка для чистки:

Щетка с мягкой щетиной соответствующего размера.

Чистящее средство / процесс очистки:

A) Двойное ферментативное моющее средство Endozime®, Ruhof Healthcare, (в концентрации: 0,8 %).

Процесс очистки с использованием чистящего средства A, описанного выше:

1. Поместите устройства LMA® Flexible™ в свежеприготовленный чистящий раствор при температуре 36 °C – 40 °C (97 °F – 104 °F) и тщательно очистите устройства, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
2. Очистите трубки воздуховода, аккуратно вставляя щетку и проводя ею по внутренним поверхностям возвратно-поступательным движением.
3. Аккуратно вставьте щетку через перемычки отверстия в трубки воздуховода, следя за тем, чтобы не повредить перемычки.
4. Тщательно промойте все компоненты под струей водопроводной воды. (Примечание: Обращайте особое внимание на внутренний клапан для проверки, чтобы избежать контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, это может привести к преждевременной порче клапана, поэтому тщательно промойте его под струей водопроводной воды, чтобы удалить остатки чистящего раствора.)
5. Тщательно осмотрите все компоненты на наличие остаточных загрязнений.
6. При обнаружении остаточных загрязнений повторите процедуру полной очистки.

Если в клапан попала влага, постучите по нему, вертикально поместив на полотенце, чтобы удалить лишнюю влагу.

Надлежащим образом высушите при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Или,

B) Разбавленный (8-10 % об./об.) раствор бикарбоната натрия. 10%-тный раствор бикарбоната натрия можно приготовить, смешав 1 чашку пищевой соды с 10 чашками воды.

Процесс очистки с использованием чистящего средства B, указанного выше:

1. Поместите устройства LMA® Flexible™ в свежеприготовленный чистящий раствор при температуре от 36 °C до 40 °C (от 97 °F до 104 °F) и тщательно очистите устройства до тех пор, пока

все видимые загрязнения не будут удалены.

2. Приготовьте второй свежий чистящий раствор, как описано выше, и тщательно очистите устройства соответствующей щеткой с мягкой щетиной.
3. Очистите трубки воздуховода, аккуратно вставляя щетку и проводя ею по внутренним поверхностям возвратно-поступательным движением.
4. Аккуратно вставьте щетку через перемычки отверстия в трубку воздуховода, следя за тем, чтобы не повредить перемычки.
5. Тщательно промойте все компоненты под струей водопроводной воды. (Примечание: Обращайте особое внимание на внутренний клапан для проверки, чтобы избежать контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, это может привести к преждевременной порче клапана, поэтому тщательно промойте его под струей водопроводной воды, чтобы удалить остатки чистящего раствора.)
6. Тщательно осмотрите все компоненты на наличие остаточных загрязнений.
7. При обнаружении остаточных загрязнений повторите процедуру полной очистки.

Если в клапан попала влага, постучите по нему, вертикально поместив на полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу.

Надлежащим образом высушите при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Автоматизированная очистка:

Инструкции по автоматизированной очистке были утверждены с использованием следующего оборудования:

Моечный аппарат: Miele Type G7735 CD, стандартный промывочный аппарат Miele Standard со стойкой и отверстиями для ополаскивания

Чистящие средства:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Тщательно выпустите воздух из всех манжет. Поместите устройства в стойку для инструментов. Убедитесь в том, что все устройства размещены таким образом, чтобы были доступны все внутренние и внешние области устройств. Соедините просветы воздуховода с отверстиями для ополаскивания.

Запуск процесса мойки:

Моюще-дезинфицирующий аппарат Miele G 7735 CD, программа Vario TD:

1. 2 минуты предварительной очистки холодной водой (≤ 35 °C/ 95 °F).
2. Слив
3. 5 минут очистки с помощью чистящего средства Deconex® PowerZyme, с концентрацией 0,5 % при 55 °C/ 131 °F.
4. Слив
5. 3 минуты нейтрализующей обработки холодной водой (≤ 35 °C/ 95 °F).
6. Слив
7. 2 минуты промывки холодной водой (≤ 35 °C/ 95 °F).

8. *Выборочная термическая дезинфекция после автоматической очистки.
5 минут термической дезинфекции при 90 °C/194 °F.

*Дезинфекция

Термическая дезинфекция может выполняться в качестве части автоматизированного процесса очистки, как в приведенном выше пункте 8 для программы Vario TD.

Обеспечьте достаточное высыхание (например, посредством циркулирующего воздуха при температуре 70 °C/ 158 °F, в течение 1 часа).

ОСМОТР, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ

Выполните осмотр устройства и проверки его функциональных возможностей, как описано в разделе «Проверка перед применением».

Все проверки функциональных возможностей и осмотры, описанные в данном руководстве, должны проводиться в рамках каждой процедуры повторной обработки перед стерилизацией устройства LMA® Flexible™. Неудовлетворительные результаты любой из соответствующих проверок указывают на то, что истек срок службы устройства и его необходимо заменить.

УПАКОВКА

Выбранная упаковка для термической стерилизации должна соответствовать требованиям ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Для США: используйте стерилизационные обертки, разрешенные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA). Перед упаковкой в стерилизационную обертку визуально проверьте наличие остаточной влаги.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Предупреждения и меры предосторожности

Для обеспечения стерилизации без повреждений устройства LMA® Flexible™ критически важно соблюдать следующую процедуру.

Предостережение: Целостность материалов LMA® Flexible™ многократного использования может быть нарушена под воздействием температур цикла стерилизации, превышающих 134 °C или 273 °F.

Автоклавы могут различаться по конструкции и рабочим характеристикам. Параметры циклов автоклавирования следует всегда сверять с письменными инструкциями производителя автоклава в отношении каждого из них и каждой отдельно взятой применяемой схемы загрузки.

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за проведение процессов, установленных и утвержденных в данном учреждении, а также за поддержание контроля за данными процессами. Нарушения технологии автоклавирования могут привести к тому, что стерилизационный процесс учреждения будет признан недействительным.

Непосредственно перед паровым автоклавированием полностью выпустите воздух из манжеты. Убедитесь, что шприц для откачивания воздуха из манжеты и клапан сухие.

Предостережение: Остатки воздуха или влага в манжете расширяются при повышении температуры и низком давлении, имеющих в рабочей среде автоклава, приводя к повреждениям манжеты и/или компрессионного баллона, не подлежащим ремонту (образование выпуклостей и/или разрывы).

Во избежание повреждений клапана не прилагайте чрезмерных усилий, вставляя шприц в разъем клапана. После откачивания воздуха из манжеты отсоедините шприц от разъема клапана.

Если после откачивания воздуха манжета LMA® Flexible™ незамедлительно и самопроизвольно наполняется после отсоединения шприца, автоклавирование и повторное применение маски запрещено. Это свидетельствует о наличии дефекта устройства. Тем не менее, медленное наполнение устройства на протяжении нескольких часов считается нормальным, поскольку силиконовый каучук проницаем для газов.

ПАРАМЕТРЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизацию паром рекомендуется выполнять с использованием либо процесса предварительного вакуумирования, либо процесса гравитационного типа. Каждый из следующих циклов был утвержден в соответствии со стандартами, гармонизированными на международном уровне, для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL), соответствующего предусмотренному использованию устройств и отвечающего признанным на международном уровне стандартам и руководящим рекомендациям.

Тип	Температура	Время выдерживания	Минимальное время сушки
Цикл пред. вакуум-ния	134 °C (273 °F)	3 минуты	16 минут
Гравитационный	132 °C (270 °F)	10 минут	1 минута

После автоклавирования и перед последующим применением позвольте устройству остыть до комнатной температуры.

ХРАНЕНИЕ

Храните стерилизованные устройства при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей.

Стерильные, упакованные инструменты должны храниться в специально отведенном месте с ограниченным доступом, хорошо вентилируемом и обеспеченном защитой от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также экстремальных уровней температуры/влажности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA® Flexible™ является совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Неклинические испытания показали, что данное устройство является совместимым с МРТ при

определенных условиях (MR Conditional). Пациент с установленным устройством может быть безопасно сканирован в следующих условиях непосредственно после введения устройства:

- Перед помещением пациента в камеру МРТ необходимо надежно зафиксировать воздухопровод при помощи клейкой ленты, бинта или другими подходящими способами для предупреждения его движения или смещения.
- Постоянное магнитное поле не более 3 Тл
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом не более 720 Гаусс/см (7,2 Т/м)
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), составляющий 4 Вт/кг по данным системы МРТ (в режиме контроля по первому уровню) на протяжении 15-минутного сканирования (т.е., на каждую последовательность импульсов).


















Разогревание в ходе проведения МРТ

При вышеописанных условиях сканирования ожидается, что LMA® Flexible™ будет нагреваться не более чем на 2,3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный артефакт, появляющийся при последовательности градиент-эхо на МРТ-системе мощностью 3 Тесла, выходит примерно на 50 мм за пределы размеров устройства LMA® Flexible™ размера б и повторяет его форму.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Прочтите инструкцию перед применением
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	№ партии
	Знак соответствия европейским стандартам
	Серийный номер
	Не использовать больше 40 раз
	Нестерильно
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional)
Rx only	Только по предписанию врача

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Все права защищены. Воспроизведение, запись в систему хранения данных или передача в какой-либо форме или каким-либо образом, электрическим, механическим, фотокопированием, звуковой записью или другими без предварительного согласования с издателем какой-либо части настоящей публикации запрещено.

Teleflex, логотип Teleflex, LMA, LMA Better by Design и LMA Flexible являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated и ее дочерних компаний в США и/или других странах.

Информация, представленная в настоящем документе, верна на момент публикации. Производитель оставляет за собой право совершенствования или модифицирования продукта без предварительного уведомления.

Гарантия производителя:

LMA® Flexible™ пригоден к повторному применению, гарантия распространяется на сорок (40) применений или на один (1) год с момента приобретения (в зависимости от того, что наступит раньше), при соблюдении определенных условий. Любой продукт, возвращенный для обследования, должна сопровождать заполненная регистрационная карта.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те устройства, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора. TELEFLEX СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland (Ирландия).

www.LMACO.com



Издание: PAD-2123-000 Rev D RU

Дата издания: : 2021-12